



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16010/2020
EMA/H/C/003728

Akynzeo (*netupitant ili fosnetupitant / palonosetron hidroklorid*)

Pregled informacija o lijeku Akynzeo i zašto je odobren u EU-u

Što je Akynzeo i za što se koristi?

Akynzeo je lijek koji se koristi za sprječavanje mučnine i povraćanja u odraslih osoba oboljelih od raka koje primaju kemoterapiju (lijekove protiv raka).

Poznato je da neke vrste kemoterapije izazivaju jaku mučninu i povraćanje. Akynzeo se koristi u bolesnika koji primaju ili kemoterapiju koja sadrži cisplatin, lijek protiv raka, i izrazito je emetogena (izaziva snažno povraćanje) ili druge kemoterapije koje su umjereno emetogene.

Lijek Akynzeo dostupan je u obliku kapsula i praška za pripremu otopine za injekciju. Sadrži djelatne tvari netupitant i palonosetron (kapsule) ili fosnetupitant i palonosetron (prašak).

Kako se Akynzeo primjenjuje?

Preporučena doza je jedna kapsula koja se uzima kroz usta jedan sat prije početka kemoterapije ili jedna injekcija koja se daje u venu otprilike 30 minuta prije svakog ciklusa kemoterapije.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Akynzeo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Akynzeo?

Djelatne tvari lijeka Akynzeo blokiraju dva različita mehanizma čije djelovanje izaziva mučninu i povraćanje za vrijeme kemoterapije. Palonosetron onemogućuje djelovanje receptora za 5HT₃ u crijevima, koji su odgovorni za neposrednu fazu mučnine (koja se javlja u prva 24 sata). Netupitant blokira receptore za neurokinin-1 (NK-1) u živčanom sustavu, a oni su odgovorni za odgođenu fazu mučnine i povraćanje (koje se javlja nakon prva 24 sata). Fosnetupitant je „prolijek“ netupitanta, što znači da se u tijelu pretvara u djelatnu tvar netupitant.

Zahvaljujući kombinaciji palonosetrona i netupitanta ili fosnetupitanta, Akynzeo pomaže u kontroli i neposredne i odgođene mučnine i povraćanja koji se javljaju nakon kemoterapije.

Palonosetron je odobren za samostalnu primjenu u EU-u od 2005.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Koje su koristi od lijeka Akynzeo utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju u kojem je lijek Akynzeo uspoređen s palonosetronom koji se uzimao samostalno, 90 % bolesnika (121 od 135) koji su primali lijek Akynzeo nije nijednom povraćalo tijekom 5 dana od početka visokoemetogene kemoterapije, u odnosu na 77 % bolesnika (104 od 136) koji su uzimali samo palonosetron.

U drugom glavnom ispitivanju proučavane su koristi lijeka Akynzeo u bolesnika koji su primali umjereno emetogenu kemoterapiju. Oko 80 % bolesnika koji su primali lijek Akynzeo nije povraćalo prvog dana nakon prvog ciklusa kemoterapije, u usporedbi s 85 % bolesnika koji su primali palonosetron. U razdoblju od drugog do petog dana nije povraćalo 77 % bolesnika u skupini koja je primala lijek Akynzeo i 70 % njih u skupini koja je primala palonosetron. U ispitivanju je sudjelovalo 1 455 bolesnika i kao dopunsku terapiju primali su deksametazon, drugi lijek za sprječavanje povraćanja.

Koji su rizici povezani s lijekom Akynzeo?

Najčešće nuspojave lijeka Akynzeo (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, zatvor i umor. Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Akynzeo odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove primijetila je da lijek Akynzeo učinkovito sprječava i neposrednu i odgođenu fazu mučnine i povraćanja nakon kemoterapije te da lijek ima povoljan sigurnosni profil. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka nadmašuju s njim povezani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Akynzeo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Akynzeo nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Akynzeo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Akynzeo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Akynzeo

Lijek Akynzeo dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 27. svibnja 2015.

Više informacija o lijeku Akynzeo dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akynzeo

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 02. 2020.